

## **Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme<sup>1</sup>**

**Geltungsbereich<sup>2</sup>      DIN EN 46001<sup>3</sup>, DIN EN 46002<sup>4</sup> und DIN EN 46003<sup>5</sup>  
DIN EN ISO 13485<sup>6</sup> und DIN EN ISO 13488<sup>7</sup>**

### **Inhalt**

- 1    Geltungsbereich
- 2    Voraussetzungen für die Akkreditierung
- 3    Zertifizierungsverfahren
- 4    Bewertung und Entscheidung
- 5    Zertifikate
- 6    Überwachung
- 7    Observed Audit

<sup>1</sup> In den vorliegenden Speziellen Akkreditierungsregeln wird der umfassende Begriff „Qualitätsmanagementsystem“ benutzt, es sei denn, es besteht ein direkter Bezug zu rechtlichen bzw. normativen Dokumenten, die den Begriff „Qualitätssicherungssystem“ verwenden als Bezeichnung für den Teil des Qualitätsmanagementsystems, „der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“ (DIN EN ISO 9000 : 2000-12 Qualitätsmanagementsysteme; Grundlagen und Begriffe).

<sup>2</sup> Die harmonisierten Normen DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 13488 sind mit der Mitteilung 2002/C 182/05 der Kommission vom 31.7.2002 (ABl. C 182/8) für den Bereich der Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG als harmonisierte Normen veröffentlicht worden. Die Konformitätsvermutung für die ersetzten Normen DIN EN 46001 und DIN EN 46002 endet am 01.03.2004.

<sup>3</sup> DIN EN 46001 : 1996-09: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001

<sup>4</sup> DIN EN 46002 : 1996-09: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002

<sup>5</sup> DIN EN 46003 : 1999-10: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9003

<sup>6</sup> DIN EN ISO 13485 : 2001-02: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (Überarbeitung von EN 46001 : 1996) (identisch mit ISO 13485 : 1996)

<sup>7</sup> DIN EN ISO 13488 : 2001-02: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002 (Überarbeitung von EN 46002 : 1996) (identisch mit ISO 13488 : 1996)

Dieses Dokument wurde nicht inhaltlich überarbeitet, sondern nur an die aktuellen formalen Anforderungen des Managementsystems angepasst.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 14.11.2002

## 1 Geltungsbereich

Die vorliegenden speziellen Akkreditierungsregeln legen Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme nach DIN EN 46001, DIN EN 46002 und DIN EN 46003 bzw. DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 für Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst von Medizinprodukten fest.

Die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen wird in der Regel auf diejenigen Medizinprodukte bzw. Gruppen von Medizinprodukten beschränkt, für die kompetentes Personal in der Zertifizierungsstelle zur Verfügung steht (s. Anlage).

Die Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen nach DIN EN 46001, DIN EN 46002 und DIN EN 46003 bzw. DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 kann unabhängig von der Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems im Sinne der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG oder 98/79/EG erfolgen, diese aber nicht ersetzen.

## 2 Voraussetzungen für die Akkreditierung

### 2.1 Allgemein

Abweichend von und ergänzend zu den allgemeinen Akkreditierungsregeln [200\\_AR01](#) der ZLG gelten folgende Voraussetzungen:

Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme nach DIN EN 46001, DIN EN 46002 und DIN EN 46003 bzw. DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 können nur akkreditiert werden, wenn sie

- 2.1.1 den Forderungen der DIN EN 45012 : 1998-03 „Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätssicherungssysteme begutachten und zertifizieren“ und dem MEDDEV guidance document 2.10/2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices“<sup>8</sup> genügen;
- 2.1.2 sich verpflichten, den von der ZLG/ZLS Beauftragten alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihnen Zugang zu ihren Räumlichkeiten zu gewähren, um die für die Akkreditierung und Überwachung erforderlichen Überprüfungen zu ermöglichen;
- 2.1.3 sich zur Zahlung der in der jeweils gültigen Fassung der *Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung/Kostenrichtlinie* festgelegten Gebühren verpflichten;
- 2.1.4 sich verpflichten, am Erfahrungsaustausch teilzunehmen;
- 2.1.5 durch vertragliche Regelungen sicherstellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG/ZLS in den Betriebsstätten der Anbieter und deren Subunternehmer Audits zur Prüfung der Kompetenz des Auditteams der Zertifizierungsstelle (Observed Audits) durchführen können.

### 2.2 Personal

Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme nach DIN EN 46001, DIN EN 46002 und DIN EN 46003 bzw. DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 können nur akkreditiert werden, wenn ihr Personal folgende Anforderungen erfüllt:

<sup>8</sup> MEDDEV 2.10/2 Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices.

### 2.2.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle, Unterschriftsberechtigte für Zertifikate

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse
- Mindestens 5-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Prüf- und/oder Zertifizierungsaufgaben in einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Zertifizierungsstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN 45000 oder einer vergleichbaren Einrichtung und in fachlichen Bereichen, die dem beantragten Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen
- Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN 46001, DIN EN 46002, DIN EN 46003, DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488, DIN EN 724, DIN EN 928, DIN EN 50103, sowie DIN ISO 10011, aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischer Erfahrungen
- Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete
- Sachkenntnis, um Auditoren und Fachexperten auszusuchen und ihre Kompetenz zu verifizieren, sie zu instruieren und evtl. notwendige Schulungen zu organisieren
- Festes, fachlich weisungsfreies Anstellungsverhältnis bzw. Eigentümer der Zertifizierungsstelle

### 2.2.2 Auditteam

Auditoren müssen die Anforderungen der DIN ISO 10011-2<sup>9</sup> und der "Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements"<sup>10</sup> nachweislich erfüllen. Entsprechende Aufzeichnungen sind von der Zertifizierungsstelle zu führen.

Das Auditorenteam muss über ausreichende Kenntnisse der Aktivitäten des Anbieters verfügen und die Kompetenz besitzen, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems – insbesondere auch bei kritischen Anforderungen oder speziellen Prozessen – zu prüfen.

Das Auditteam soll in der Regel aus mindestens zwei Personen bestehen. Es muss zusammen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung, davon mindestens 2-jährige Beschäftigung im Bereich des Qualitätsmanagements
- Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete
- Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken der dem zu beurteilenden Qualitätsmanagementsystem unterliegenden Medizinprodukte

<sup>9</sup> Ersetzt durch DIN EN ISO 19011 : 2002-12 Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen

<sup>10</sup> MEDDEV 2.05/2 Global Harmonisation Task Force: Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements.

- Erfolgreiche Teilnahme an Schulungen, um die für die Durchführung und Leitung von Audits erforderlichen Fertigkeiten zu beherrschen. Die Schulungen sollten insbesondere folgende Bereiche umfassen:
  - Kenntnis und Verständnis der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN 46001, DIN EN 46002, DIN EN 46003, DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488, DIN EN 724, DIN EN 928, DIN EN 50103, und weiterer Normen, die Grundlage von QM-Systemaudits sein können
  - Methoden der Bewertung durch Untersuchung, Befragung, Beurteilung und Berichterstattung
  - die zusätzlichen Fertigkeiten, die für die Leitung eines Audits erforderlich sind, wie z.B. Planung, Organisation, Kommunikation und Führung
- Kenntnis der Sprache des zu Zertifizierenden bzw. einer von beiden Seiten akzeptierten Fremdsprache

Sofern Personen im Auditteam tätig sind, die nicht den Anforderungen der DIN ISO 10011-2 genügen, müssen sie über folgende Qualifikation verfügen:

- Mindestens 3-jährige berufliche Tätigkeit mit mindestens 2-jähriger Beschäftigung in Bereichen, die in direktem Zusammenhang mit der zu beurteilenden Produktionstechnologie stehen oder adäquate Erfahrungen innerhalb der allgemeinen Produktionstechnik

#### 2.2.3 Zertifizierer

Die mit der Bewertung betrauten Personen müssen über eine angemessene Qualifikation, Rechts- und Normenkenntnisse sowie langjährige Erfahrungen auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements und der dem Qualitätsmanagementsystem unterliegenden Medizinprodukte verfügen (siehe auch Qualifikationsanforderungen „Auditteam“ unter 2.2.2), um die Bewertung der Auditergebnisse mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis durchführen zu können. Die geforderte Unabhängigkeit ist zu beachten.

#### 2.2.4 Die Zertifizierungsstelle muss die Befähigung ihres Personals aufrecht erhalten, indem sie

- sicherstellt, dass ihre Auditoren, Fachexperten und Zertifizierer den jeweils aktuellen Stand der Technik, des Rechtes, der Normen und relevanter Forderungen kennen;
- sicherstellt, dass ihre Auditoren und Zertifizierer den jeweils aktuellen Stand der Auditverfahren und -methoden kennen;
- ihre Auditoren und Zertifizierer am Erfahrungsaustausch und an Schulungen teilnehmen;
- ihre Auditoren, Fachexperten und Zertifizierer in angemessenen Abständen beurteilt.

### 2.3 Unabhängigkeit und Unbefangenheit

Die Kriterien zur Unabhängigkeit und Unbefangenheit des mit der Zertifizierung betrauten Personals gemäß MEDDEV 2.10/2 müssen erfüllt sein.

Werden nicht ausschließlich bei der Zertifizierungsstelle beschäftigte Personen in einem Verfahren hinzugezogen, so ist das Einverständnis des Auftraggebers einzuholen und zu dokumentieren. Zu diesem Zwecke sind dem Anbieter die für die Beurteilung der Unbefangenheit und den Ausschluss einer Konkurrenzsituation maßgeblichen Informationen zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus hat der Fachexperte/Auditor seine Unbefangenheit und Unabhängigkeit im betreffenden Verfahren der Zertifizierungsstelle schriftlich zu erklären.

### **3 Zertifizierungsverfahren**

Zertifizierungsstellen können nur akkreditiert werden, wenn sie über geeignete dokumentierte Verfahren verfügen, um die Auditierungen, Zertifizierungen und Überwachungen von Qualitätsmanagementsystemen in Übereinstimmung mit den nachfolgend beschriebenen Anforderungen durchführen zu können.

#### **3.1 Unterlagenprüfung**

Vor dem Audit vor Ort ist die Übereinstimmung des dokumentierten Qualitätsmanagementsystems mit den einschlägigen Anforderungen zu überprüfen. Aus der Unterlagenprüfung sind Schwerpunkte für das Audit abzuleiten. In die Planung des Audits sind alle speziellen Anforderungen an das Produkt/die Produkte und die damit zusammenhängenden Produktions- und Prüfprozesse mit einzubeziehen (z.B. spezielle Prozesse, besondere Fertigungsschritte, die aus den Aktivitäten der zu auditierenden Firma resultieren). Die Produktaspekte sind durch den Einsatz fachkompetenter Personen bereits bei der Unterlagenprüfung in angemessener Weise zu berücksichtigen. Eine stichprobenartige Bewertung der „Produkthauptakten“ im Sinne der DIN EN 46001 Abs. 4.2.2 bzw. DIN EN ISO 13485 Abs. 4.2.3 sollte spätestens bei der Durchführung des Audits erfolgen.

#### **3.2 Audit vor Ort**

- 3.2.1 Durch das Auditteam ist die Übereinstimmung des gesamten zu beurteilenden Qualitätsmanagementsystems mit den Anforderungen der DIN EN 46001, DIN EN 46002, und DIN EN 46003 bzw. DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 sowie weiterer relevanter Normen zu überprüfen.
- 3.2.2 Die sich aus den Produkten ergebenden speziellen Anforderungen sind in angemessener Weise zu berücksichtigen. Hierzu gehören insbesondere Anforderungen an die Personalhygiene, die Umgebungsüberwachung in der Herstellung, die Sauberkeit der Produkte sowie an spezielle Prozesse.
- 3.2.3 Audits sind nach DIN ISO 10011-1 und den „Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements“ durchzuführen.

#### **3.3 Zusätzliche Anforderungen im Bereich keimarmer oder steriler Medizinprodukte**

- 3.3.1 Für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen im Bereich keimarmer oder steriler Medizinprodukte gelten Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme – Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte“ der ZLG ([220\\_AR03](#)).
- 3.3.2 Für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gelten Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme – Geltungsbereich „Aufbereitung“ der ZLG ([220\\_AR04](#)).

## **4 Bewertung und Entscheidung**

### **4.1 Entscheidung**

Die Entscheidung über die Zertifizierung ist auf Grundlage der entsprechend dem Zertifizierungsverfahren vorzulegenden Dokumente von fachkompetenten, nicht am Audit beteiligten Personen zu treffen.

### **4.2 Dokumente**

Die vorgelegten Dokumente (z.B. Checklisten, Fachgutachten, Auditbericht) müssen so aussagekräftig sein, dass die relevanten Gegebenheiten zum Auditzeitpunkt auch für nicht unmittelbar Beteiligte nachvollziehbar sind.

### **4.3 Maßnahmen**

Mit der Entscheidung sind gegebenenfalls auch Maßnahmen für die Überwachung – z.B. vorgezogene Überwachungsaudits – festzulegen.

### **4.4 Niederlassungen**

Eine Erstzertifizierung von über mehrere Niederlassungen verfügenden Anbietern aufgrund einer nur stichprobenartigen Begutachtung der Standorte („Matrixzertifizierung“) ist nicht zulässig. Allerdings kann in begründeten Ausnahmefällen eine stichprobenartige Überwachung der Niederlassungen erlaubt sein (s. 6).

## **5 Zertifikate**

### **5.1 Geltungsbereich**

Zertifizierungsstellen müssen den Geltungsbereich der Zertifizierung eindeutig beschreiben. Sie haben durch geeignete Regelungen sicherzustellen, dass Anbieter durch Werbemaßnahmen oder sonstige Veröffentlichungen nicht den Eindruck erwecken, dass Firmenbereiche, Fertigungsstätten, Produkte oder Dienstleistungen, die nicht unter das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem fallen, ebenfalls dieser Zertifizierung unterliegen.

### **5.2 Zertifikatsvergabe**

Die Vergabe eines Zertifikats an mehrere juristische Personen ist nicht zulässig.

### **5.3 Geltungsdauer**

Die Geltungsdauer eines Zertifikates darf fünf Jahre nicht überschreiten<sup>11</sup>.

### **5.4 Erstellung**

Zertifikate dürfen erst nach Korrektur aller wesentlichen Nichtkonformitäten (s. 6.5) erstellt werden.

<sup>11</sup> Zertifikate nach DIN EN 46001 und DIN EN 46002 dürfen nur mit Laufzeiten bis maximal 01.03.2004 ausgestellt werden. Vgl. hierzu auch Fußnote 2.

## **5.5 Mindestinhalte**

Zertifikate für Qualitätssicherungssysteme nach DIN EN 46001, DIN EN 46002 und DIN EN 46003 bzw. DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 müssen mindestens enthalten

- Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle
- Name und Anschrift des Anbieters sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, in denen das Qualitätsmanagementsystem angewandt wird
- Angabe der den Zertifikaten zu Grunde liegenden Norm(en)
- die von dem QM-System erfassten Produkte bzw. Produktgruppen und Tätigkeiten, z.B. Design/Entwicklung, Produktion, Sterilisation, Verpackung, Vertrieb, Montage, Kundendienst (gegebenenfalls Anlage)
- Datum der Ausstellung
- die Gültigkeitsdauer
- eine laufende Nummer
- rechtsverbindliche Unterschrift der Zertifizierungsstelle

## **5.6 Zertifikatsangaben**

Bei Zertifikaten nach DIN EN 46001, DIN EN 46002, und DIN EN 46003 bzw. DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 mit Bezug auf die Akkreditierung durch die ZLG/ZLS ist die gleichzeitige Angabe der DIN EN ISO 9001 oder DIN EN 9002 als Zertifikatsgrundlage nicht zulässig.

# **6 Überwachung**

## **6.1 Regelungen**

Die Zertifizierungsstelle hat durch geeignete Regelungen und durch regelmäßige Überwachung sicherzustellen, dass die Konformität des Qualitätsmanagementsystems mit der relevanten QM-Norm nach der ersten Zertifizierung aufrechterhalten bleibt.

## **6.2 Überwachungszeitraum**

Eine Überwachung des zertifizierten Qualitätsmanagementsystems sollte in der Regel alle 12 Monate erfolgen, mindestens aber müssen 4 Überwachungen in 5 Jahren durchgeführt werden. Die Kernelemente des Qualitätsmanagementsystems (Elemente 1, 2, 14, 17, 18 der Norm DIN EN 46001 bzw. DIN EN ISO 13485) müssen in jedem Audit überprüft werden, alle anderen Elemente mindestens in jedem 2. Audit.

## **6.3 Niederlassungen**

Bei über mehrere Niederlassungen verfügenden Anbietern kann in begründeten Ausnahmefällen eine stichprobenartige Überwachung der Niederlassungen erlaubt sein. Dies ist jedoch nur möglich bei selbstständigen oder nicht-selbstständigen Niederlassungen von Vertriebsunternehmen, auch solchen, in denen zusätzlich Sonderanfertigungen hergestellt werden, oder Serviceunternehmen und setzt voraus, dass



- eine definierte Zentrale existiert, die eine eindeutige rechtliche Beziehung zu den Niederlassungen unterhält und die Dienstleistungen für alle Niederlassungen plant, koordiniert oder überwacht;
- diese Zentrale ein einheitliches Qualitätsmanagementsystem für alle Niederlassungen unterhält, dessen Implementierung in den Niederlassungen überwacht sowie gegenüber den Niederlassungen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem weisungsbefugt ist;
- die Dienstleistungen oder Produkte sowie die Arbeitsweise, Prozesse und Verfahren aller Niederlassungen identisch sind;
- alle Niederlassungen jährlich einem internen Audit gemäß eines dokumentierten Verfahrens unterzogen werden;
- die Zertifizierungsstelle ein spezielles dokumentiertes Verfahren zur Zertifizierung und Überwachung dieser Anbieter unterhält;
- die Zertifizierungsstelle die stichprobenartige Überwachung begründet und nachvollziehbar dokumentiert;
- die Zertifizierungsstelle die Zentrale und eine Stichprobe der Niederlassungen jährlich sowie sämtliche Niederlassungen zweimal innerhalb von 5 Jahren überwacht. In begründeten und nachvollziehbar dokumentierten Ausnahmefällen, z. B. einfachen Aktivitäten des Unternehmens, geringe Zahl von Mitarbeitern, ist eine Überwachung sämtlicher Niederlassungen einmal innerhalb von 5 Jahren statthaft;
- die Zertifizierungsstelle die Ergebnisse der internen Audits für alle nicht überwachten Niederlassungen bei dem jährlichen Audit in der Zentrale überprüft.

Diese Regelungen gelten nicht für eigenständige Unternehmen innerhalb eines Verbundes. Die Regelungen zur Auswahl der jährlichen Stichprobe sollten u. a. folgende Punkte berücksichtigen:

- Ergebnisse der internen Audits
- Beschwerden, Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen
- Unterschiede in der Größe der Niederlassungen
- Veränderungen seit der letzten Überprüfung
- Geografische Verteilung.

Ein Teil der zu überwachenden Niederlassungen sollte zufällig ausgewählt werden.

Das Zertifikat wird für das Gesamtunternehmen vergeben mit Auflistung aller Niederlassungen und kann bei wesentlicher Nichtkonformität auch nur einer Niederlassung entzogen werden.

#### **6.4 Geltungsdauer**

Rechtzeitig vor Ablauf der Geltungsdauer eines Zertifikates hat eine Rezertifizierung zu erfolgen. Dabei ist ein vollständiges Audit mit stichprobenartiger Überprüfung aller Elemente erforderlich.

#### **6.5 Vertrag**

Zertifizierungsstellen müssen vertraglich regeln, unter welchen Umständen und unter welchen Bedingungen sie Zertifikate aussetzen oder zurückziehen können.

Werden wesentliche Nichtkonformitäten festgestellt, müssen Zertifikate ausgesetzt und/oder zurückgezogen werden, bis die Nichtkonformitäten behoben sind.



*Anmerkung*

- 1 Eine wesentliche Nichtkonformität ist dadurch gekennzeichnet, dass durch sie die Eigenschaften des Produktes oder der Dienstleistung des Anbieters negativ beeinflusst werden kann.*
- 2 Eine unwesentliche Nichtkonformität wird zur wesentlichen Nichtkonformität, wenn sie in der vereinbarten Zeit nicht abgestellt wird.*

## **7 Observed Audit**

Zertifizierungsstellen können nur akkreditiert werden, wenn mindestens ein erfolgreiches Audit in Begleitung eines ZLG/ZLS-Beobachters absolviert wurde.

## Anlage

|                        |                                                                                              |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Geltungsbereich</b> | <b>DIN EN 46001, DIN EN 46002 und DIN EN 46003<br/>DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 13488</b> |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

## Geltungsbereich der Akkreditierung

- Aktive Medizinprodukte
- Nichtaktive Medizinprodukte
- In-vitro-Diagnostika
- Keimarme oder sterile Medizinprodukte
- Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-Richtlinie)